

2022年5月17日

管理会議 様

治験審査委員会  
委員長 河村 隆一

### 令和4年度第1回治験審査委員会開催結果について

標記委員会の開催結果について、「静岡県立こども病院における院内会議等の設置に関する規程」第3章第11条の4の規定により、下記のとおり報告いたします。

#### 記

- 1 開催日時 2022年4月26日(火)17:30～18:00
  - 2 開催場所 西館3階 映像情報室
  - 3 出席者 13名 河村 隆一(委員長)、井原 摂子(副委員長)、渡邊 健一郎、大石 聡、  
金 成海、福本 弘二、清水 健司、小澤 久美、神園 万寿世、古谷 勇太  
良知 道教、森本 達也(外部委員)、那須田 好男(外部委員)
- 欠席者 0名

#### 4 審議及び報告事項

当院で現在実施中の治験 ( 13 試験 ) 当院 IRB:4 試験 cIRB:9 試験

1. NN7999-3774 試験 (持続型第IX因子製剤 N9-GP 試験)
2. JRM-001 試験 (小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験)
3. ☆ MOD-4023 試験 (OPKO 小児 GHD 試験 ランダム化、実薬対照並行群間比較試験)
4. ☆ RO7034067 試験 (脊髄性筋萎縮症 II型、III型対象 SMA 治療薬)
5. エミシズマブ製造販売後臨床試験(小児血友病A エミシズマブ IV相試験)
6. ☆ JR-141-302 試験 (ムコ多糖症II型継続試験)
7. ☆ NN7415-4307 試験 (血友病A及びB コンシズマブ試験)
8. ☆ C0801039 試験 (MRI 検査鎮静 デクスメドミジン試験)
9. TS071ped-03-01 試験 (小児2型糖尿病 ルセオグリフロジン試験)
10. ☆ TCH-303 試験 (PRA 小児 GHD 試験 )
11. ☆ TAK-536 (小児高血圧 アジルバ試験 低年齢層)
12. ☆ JR-142-201 試験 (JCR 小児 GHD 試験 )
13. ☆ JR-141-401 試験 (ムコ多糖症II型 イズカーゴ製造販売後臨床試験)

☆:cIRB(小児治験ネットワーク)にて審議

- 1)安全性に関する継続の適否(院外における重篤な有害事象の報告) 1件(上記 9)
- 2)治験継続に関する審議(治験に関する変更) 2件(上記 5、9)
- 3)治験継続に関する審議(実施状況報告) 2件(上記 2、5)

- 4) 中央治験審査委員会(小児治験ネットワーク) 審議結果報告  
2月cIRB 審議報告 新規0件 その他5件 (上記 4、6、10、11、13 )  
3月cIRB 審議報告 新規0件 その他7件 (上記 3、4、6、10、11、12、13 )
- 5) その他
- (1) cIRB 審議 開発中止に等に関する報告 1件  
MOD-4023/成長ホルモン分泌不全症  
「エヌジェンラ皮下注 24mg ペン、同皮下注 60mg ペン」承認に関する情報
  - (2) IRB の審査について(R404)
  - (3) 令和4年度 IRB 開催予定と委員会等指名に関して
  - (4) 小児治験ネットワーク受託治験等に係る標準業務手順書等の改定について

上記内容に関して、すべて承認された

5 協議事項:該当なし